SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 54

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 3 marzo 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Senato della Repubblica e Camera dei deputati

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Nomina di un componente della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici. (20A01417) *Pag.* 1

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 gennaio 2020.

Ulteriore stanziamento per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatisi a seguito degli eccezionali eventi sismici che a partire dal 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria. (20A01331) . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'interno

DECRETO 31 gennaio 2020.

Determinazione del costo medio del rimpatrio per l'anno 2020. (20A01351) . . . . *Pag.* 3

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 12 febbraio 2020.

Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di diciannove società cooperative aventi sede nelle Regioni Emilia-Romagna, Puglia, Lazio e Veneto. (20A01337). . . . . *Pag.* 4

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazionedel medicinale per uso umano «Rekovelle»,ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 215/2020). (20A01332) . . . . . *Pag.* 6

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazionedel medicinale per uso umano «Skyrizi»,ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 218/2020). (20A01333) . . . . . *Pag.* 8

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Serisima», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 221/2020). (20A01334) . . . . . *Pag.* 10

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Suvreza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 222/2020). (20A01335) . . . . . *Pag.* 11

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Kabi» (20A01338) . . . . . *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Doc Generici». (20A01339) . . . . . *Pag.* 13

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisoflu» (20A01340). . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aria Linde Medicale» (20A01341) . . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beriate» (20A01342) . . . . . *Pag.* 14

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin». (20A01343). . . . . *Pag.* 15

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eritrocina» (20A01344) . . . . . *Pag.* 15

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost e Timololo Teva». (20A01345) . . *Pag.* 15

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Mylan». (20A01346). . . . . *Pag.* 16

Presidenza del Consiglio dei ministri

Stanziamento di euro 20.000.000,00 a favore di interventi di particolare strategicità, da destinarsi ad un insieme di interventi particolarmente significativi. (20A01350). . . . . *Pag.* 16

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 11

Autorità di regolazione dei trasporti

DELIBERA 5 dicembre 2019.

Approvazione del bilancio di previsione 2020 e pluriennale 2020-2022. (Delibera n. 171/2019). (20A01221)

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA E CAMERA DEI DEPUTATI

DETERMINA 28 febbraio 2020.

Nomina di un componente della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici.

IL PRESIDENTE
DEL SENATO DELLA REPUBBLICA

E

IL PRESIDENTE
DELLA CAMERA DEI DEPUTATI

Visto l'articolo 9, comma 3, della legge 6 luglio 2012, n. 96, e successive modificazioni;

Vista la determinazione del 6 aprile 2016, con cui il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati, d'intesa tra loro, hanno nominato il Consigliere della Corte di cassazione Fabrizio Di Marzio componente della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici;

Viste le dimissioni dall'incarico di componente della Commissione medesima rassegnate dal consigliere della Corte di cassazione Fabrizio Di Marzio con lettera in data 12 dicembre 2019;

Vista la lettera in data 9 gennaio 2020, con cui il Presidente del Senato della Repubblica e il Presidente della Camera dei deputati hanno chiesto al Primo Presidente della Corte di cassazione di designare un magistrato della Corte medesima, ai sensi e per gli effetti di cui al richiamato articolo 9, comma 3;

Vista la designazione effettuata dal Primo Presidente della Corte di cassazione, comunicata con lettera in data 11 febbraio 2020;

D'intesa tra loro:

nominano

il Consigliere di Corte di cassazione Cosimo D'Arrigo componente della Commissione di garanzia degli statuti e per la trasparenza e il controllo dei rendiconti dei partiti politici.

Roma, 28 febbraio 2020

Il Presidente
del Senato della Repubblica
ALBERTI CASELLATI

Il Presidente
della Camera dei deputati
FICO

20A01417

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 23 gennaio 2020.

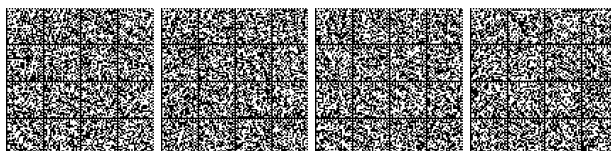
Ulteriore stanziamento per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatisi a seguito degli eccezionali eventi sismici che a partire dal 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 23 GENNAIO 2020

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 2;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con cui è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data del provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria ed ha previsto, in particolare, al comma 4, dell'art. 1, per l'attuazione dei primi interventi da porre in essere per il superamento dell'emergenza in rassegna, uno stanziamento di risorse pari ad euro 50 milioni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, che ha previsto, in particolare al comma 3, dell'art. 1, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi da porre in essere per il superamento dell'emergenza in rassegna, un ulteriore stanziamento di risorse pari ad euro 40 milioni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria che ha previsto, in particolare, al comma 3, dell'art. 1, per il proseguimento dell'attuazione dei primi

interventi da porre in essere per il superamento dell'emergenza in rassegna, un ulteriore stanziamento di risorse pari ad euro 40 milioni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 gennaio 2017, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eventi sismici che il giorno 18 gennaio 2017 hanno colpito nuovamente il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade dello stesso mese che ha previsto, in particolare, al comma 3, dell'art. 1, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi da porre in essere per il superamento dell'emergenza in rassegna, un ulteriore stanziamento di risorse pari ad euro 30 milioni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 febbraio 2017, recante la proroga, di centottanta giorni, dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016, il 26 e il 30 ottobre 2016, il 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade del mese di gennaio 2017;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 10 marzo 2017, con la quale è stato previsto un ulteriore stanziamento di risorse, pari a 70 milioni di euro, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna;

Visto l'art. 16-*sexies*, comma 2, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123, con il quale lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 28 febbraio 2018, e che prevede, tra l'altro, un'ulteriore eventuale proroga con apposita deliberazione del Consiglio dei ministri per un massimo di centottanta giorni;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 febbraio 2018, recante la proroga, di centottanta giorni, dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016, il 26 e il 30 ottobre 2016, il 18 gennaio 2017, nonché degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato i territori delle medesime regioni a partire dalla seconda decade del mese di gennaio 2017;

Visto l'art. 01 del decreto-legge 29 maggio 2018, n. 55, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 luglio 2018, n. 89, con il quale lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 31 dicembre 2018;

Visto l'art. 1, comma 988, della legge 30 dicembre 208, n. 145 con il quale lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 31 dicembre 2019;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 ottobre 2019, n. 123, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 dicembre 2019, n. 156, con il quale lo stato di emergenza in rassegna è stato prorogato fino al 31 dicembre 2020, e che, altresì, prevede che con delibere del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 24 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, si provvede all'assegnazione delle risorse per le conseguenti attività nei limiti delle disponibilità del Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44 del medesimo decreto legislativo n. 1 del 2018;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1 settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, del 21 novembre 2016, n. 415, del 29 novembre, n. 418, del 16 dicembre 2016, n. 422, del 20 dicembre 2016, n. 427, dell'11 gennaio 2017, n. 431, del 22 gennaio 2017, n. 436, del 16 febbraio 2017, n. 438, del 22 maggio 2017, n. 454, del 27 maggio 2017, n. 455, n. 460 del 15 giugno 2017, n. 475 del 18 agosto 2017, n. 479 del 1 settembre 2017, n. 484 del 29 settembre 2017, n. 489 del 20 novembre 2017, 495 del 4 gennaio 2018, 502 del 26 gennaio 2018, 510 del 27 febbraio 2018, n. 518 del 4 maggio 2018, la n. 535 del 26 luglio 2018, la n. 538 del 10 agosto 2018, n. 553 del 31 ottobre 2018, n. 581 del 15 marzo 2019, n. 591 del 24 aprile 2019, nonché n. 603 del 23 agosto 2019 recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali eventi calamitosi in rassegna;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 4 aprile 2017, n. 444 recante «Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro, senza soluzione di continuità, delle Regioni Lazio, Abruzzo, Marche ed Umbria nelle attività avviate durante la fase di prima emergenza, disciplinate con le ordinanze adottate ai sensi dell'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225»;

Ritenuto di dover, conseguentemente, integrare i precedenti stanziamenti dell'ulteriore somma di euro 345.000.000,00, allo scopo di incrementare le disponibilità finanziarie per la gestione delle attività di emergenza in atto a seguito degli eventi sismici in argomento;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 - Bilancio previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le necessarie disponibilità;

Viste le note del Dipartimento della protezione civile del 16 gennaio 2020, prot. n. CG/0002079 e del 22 gennaio 2020 prot. CG/0003118 con le quali è stata rappre-

sentata la necessità di stanziare ulteriori risorse per il proseguimento delle attività di cui alla lettera *a)* dell'art. 25 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dal citato art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, per la delibera di integrazione delle risorse;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24, comma 2, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui alle delibere del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016, del 27 e del 31 ottobre 2016, del 20 gennaio 2017 e del 10 marzo 2017 è integrato di euro 345.000.000,00, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, per il proseguimento dell'attuazione dei primi interventi finalizzati al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi sismici in rassegna.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2020

Il Presidente del Consiglio dei Ministri: CONTE

20A01331

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 31 gennaio 2020.

Determinazione del costo medio del rimpatrio per l'anno 2020.

IL CAPO DELLA POLIZIA
DIRETTORE GENERALE DELLA PUBBLICA SICUREZZA

Visto l'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109, che rimette ad un decreto del Ministro dell'interno, adottato di concerto con i Ministri della giustizia, dell'economia e delle finanze e del lavoro e delle politiche sociali, la determinazione del costo medio del rimpatrio dei cittadini stranieri, sulla cui base commisurare la sanzione amministrativa accessoria di cui all'art. 22, comma 12-*ter*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Visto il decreto del Ministro dell'interno 22 dicembre 2018, n. 151 e, in particolare, gli articoli 1 e 3 che, rispettivamente, definiscono i criteri per la determinazione del costo medio del rimpatrio dei cittadini stranieri e fissano in 1.398,00 euro il medesimo costo per il 2018, prevedendo che il predetto importo venga aggiornato annualmente con decreto del Capo della Polizia - Direttore generale della pubblica sicurezza;

Ritenuto di dover aggiornare, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, il costo medio di rimpatrio per l'anno 2020, sulla base dei criteri richiamati all'art. 1, commi 1 e 2, del medesimo decreto;

Vista la proposta del direttore centrale dell'immigrazione e della polizia delle frontiere *pro tempore* formulata con nota n. 400/A/2020/10.2.146, prot. 0006580 del 24 gennaio 2020;

EMANA
il seguente decreto:

Art. 1.

Determinazione del costo medio del rimpatrio per l'anno 2020

1. Il costo medio del rimpatrio di cui all'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, fissato per l'anno 2018 in euro 1.398,00, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è determinato in aggiornamento, per l'anno 2020, in euro 1.971,00.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 gennaio 2020

Il Capo della Polizia
Direttore generale della pubblica sicurezza
GABRIELLI

Registrato alla Corte dei conti il 24 febbraio 2020
Ufficio controllo atti Ministero dell'interno, reg.ne n. 470

20A01351

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 12 febbraio 2020.

Scioglimento, senza nomina del commissario liquidatore, di diciannove società cooperative aventi sede nelle Regioni Emilia-Romagna, Puglia, Lazio e Veneto.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019 «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto l'art. 2, comma 1, della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile che prevede lo scioglimento d'autorità degli enti cooperativi che non hanno depositato il bilancio d'esercizio per più di due anni;

Visto altresì il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 per cui, ai fini dello scioglimento d'ufficio *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, non si procede alla nomina del commissario liquidatore «laddove il totale dell'attivo patrimoniale, purché composto solo da poste di natura mobiliare, dell'ultimo bilancio approvato dagli organi sociali risulti inferiore ad euro 25.000,00»;

Considerato che, laddove presente, è stato visionato l'ultimo bilancio di esercizio presentato e che per lo stesso non si è rilevata la presenza di beni immobili;

Considerato che per tutte le cooperative inserite nell'elenco allegato al presente decreto è stato effettuato l'accesso al Sistema *Sister* che ha fornito esito negativo in merito all'esistenza di valori catastali;

Considerato che, ai sensi dell'art. 7 e ss della legge 7 agosto 1990, n. 241, in data 12 agosto 2019, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 188 è stato pubblicato l'avviso dell'avvio del procedimento per lo scioglimento per atto d'autorità, senza nomina del commissario liquidatore, di diciannove società cooperative aventi sede nelle Regioni: Emilia-Romagna, Lazio, Puglia e Veneto;

Considerato che, la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è resa necessaria in quanto i destinatari della comunicazione sono risultati irreperibili già in sede di revisione/ispezione e per gli stessi non è stato possibile ricavare un indirizzo pec valido da utilizzare per la comunicazione di avvio del procedimento;

Rilevato che nessuno dei soggetti di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ha fatto pervenire memorie e altra documentazione in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento senza nomina di commissario liquidatore;

Considerato che dagli accertamenti effettuati, le cooperative di cui all'allegato elenco, si trovano nelle condizioni previste dalla sopra citata disposizione;

Decreta:

Art. 1.

Sono sciolte, senza nomina del commissario liquidatore, le diciannove società cooperative di cui all'allegato elenco che costituisce parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è proponibile ricorso al Tribunale amministrativo regionale ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 12 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

ALLEGATO

ELENCO N.9/SC/2019 DI COO. DA SCIOGLIERE PER ATTO DELL'AUTORITA' Legge n. 205/2017 art. 2545 SENZA NOMINA DI COMMISSARIO LIQ.-

N.	*Denominazione sociale*	*Codice fiscale*	*REA*	*SEDE*	*Prov.*	*Regione*	*Bilancio*	*Costituzione*
1	COMPANY SERVICES SOCIETA' COOPERATIVA	03574931204	BO - 529938	BOLOGNA	BO	EMILIA ROMAGNA	NO	04/10/2016
2	SIERRA TRASPORTI SOCIETA' COOPERATIVA	02684920354	RE - 304440	REGGIO EMILIA	RE	EMILIA ROMAGNA	NO	09/09/2015
3	COMETA 2001 SOCIETA' COOPERATIVA EDILIZIA A MUTUALITA' PREVALENTE	04138281003	RM - 735822	ROMA	RM	LAZIO	2015	24/07/1991
4	GEST SOCIETA' COOPERATIVA	13607591008	RM - 1460189	ROMA	RM	LAZIO	NO	11/11/2015
5	LFP SCARL	14123941008	RM - 1498588	ROMA	RM	LAZIO	2017	28/12/2016
6	NOA SOCIETA' COOPERATIVA	13607671008	RM - 1460192	ROMA	RM	LAZIO	2015	11/11/2015
7	NUOVA MONTECARLO 2012. SOCIETA' COOPERATIVA	14374411008	RM - 1516441	ROMA	RM	LAZIO	2017	22/06/2017
8	NUOVA PORTAMAGGIORE. SOCIETA' COOPERATIVA	14374441005	RM - 1516296	ROMA	RM	LAZIO	2017	22/06/2017
9	ALPA WORLDLINE TRASPORTI SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	04010660712	FG - 292707	STORNARA	FG	PUGLIA	2015	06/03/2015
10	B.L.S. - SOCIETA' COOPERATIVA	04072020714	FG - 297712	CARAPELLE	FG	PUGLIA	NO	01/03/2016
11	DELIVERY TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA	03893010714	FG - 282864	CARAPELLE	FG	PUGLIA	2013	22/02/2013
12	G.A. SERVICES - SOCIETA' COOPERATIVA	03883150710	FG - 282073	CARAPELLE	FG	PUGLIA	NO	11/01/2013
13	R.V.L. - SOCIETA' COOPERATIVA	03888680711	FG - 282519	CERIGNOLA	FG	PUGLIA	2013	05/02/2013
14	SL3000 - SOCIETA' COOPERATIVA	03885660716	FG - 282281	CARAPELLE	FG	PUGLIA	NO	24/01/2013
15	SMA TRASPORTI - SOCIETA' COOPERATIVA IN LIQUIDAZIONE	03859880712	FG - 280279	CARAPELLE	FG	PUGLIA	2013	09/08/2012
16	SUPERTIR - SOCIETA' COOPERATIVA	04146520715	FG - 304459	CARAPELLE	FG	PUGLIA	NO	23/06/2017
17	TRASPORTI ITAL SERVICE - SOCIETA' COOPERATIVA	04163220710	FG - 305943	CARAPELLE	FG	PUGLIA	NO	31/10/2017
18	EOS MB SOCIETA' COOPERATIVA	04596620759	LE - 304249	MELENDUGNO	LE	PUGLIA	2014	27/11/2013
19	ITALCOOP SOCIETA' COOPERATIVA - IN LIQUIDAZIONE	04290780230	VR - 408328	CASTAGNARO	VR	VENETO	NO	04/11/2014
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								
32								
33								

20A01337

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rekovelle», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 215/2020).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 1164/2018 del 25 luglio 2018 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «REKOVELLE» (follitropina delta-ricombinante) approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 188 del 14 agosto 2018 (codice procedura EU/1/16/1150/004-006);

Vista la domanda presentata in data 14 gennaio 2019 con la quale la società Ferring Pharmaceuticals A/S ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 5-8 marzo 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, rilasciato nella sua seduta del 23-25 luglio 2019;

Viste le controdeduzioni sottomesse dall'azienda via pec all'AIFA in data 8 ottobre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REKOVELLE (follitropina delta-ricombinante) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«stimolazione ovarica controllata per lo sviluppo di follicoli multipli nelle donne sottoposte a tecniche di riproduzione assistita (assisted reproductive technologies, *ART)*, come la fecondazione in vitro (in vitro fertilisation, *IVF)* o un ciclo di iniezione intracitoplasmatica di spermatozoi (intracytoplasmic sperm injection, ICSI).

Non c'è esperienza di studi clinici con «Rekovelle» nel protocollo lungo con agonista del GnRH».

Confezioni:

12 mcg/0,36 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) - 1 penna pre-riempita + 3 aghi per iniezione;

A.I.C. n. 045226040/E;

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 112,68;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 185,97;

Nota AIFA: 74;

36 mcg/1,08 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) - 1 penna pre-riempita + 6 aghi per iniezione;

A.I.C. n. 045226053/E;

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 338,04;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 557,90;

Nota AIFA: 74;

72 mcg/2,16 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - penna pre-riempita (vetro) - 1 penna pre-riempita + 9 aghi per iniezione;

A.I.C. n. 045226065/E;

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 676,08;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.115,80;

Nota AIFA: 74.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico, nonché a quanto previsto dall'Allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT - Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Rekovelle (follitropina delta-ricombinante) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ginecologo (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01332

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Skyrizi», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 218/2020).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE dell'1 febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*» e successive modificazioni, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 70561/2019 del 20 giugno 2019 di classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «SKYRIZI», approvato con procedura centralizzata, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 158 dell'8 luglio 2019 (codice procedura EU/1/19/1361/001);

Vista la domanda presentata in data 2 maggio 2019 con la quale la società Abbvie Deutschland GMBH & Co. KG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della suddetta specialità medicinale;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA, espresso nella sua seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 17-19 dicembre 2019;

Vista la deliberazione n. 3 del 23 gennaio 2020 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Vista la determina AIFA n. 120/2020 del 27 gennaio 2020 di aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 35 del 12 febbraio 2020;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SKYRIZI (risankizumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Skyrizi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica.

Confezione:

75 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,83 ml (75 mg/0,83 *ml)* - 2 siringhe preriempite + 2 tamponcini imbevuti di alcool;

A.I.C. n. 047821018/E;

Classe di rimborsabilità: H;

Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.400,00;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.611,36.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del SSN.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Medicinale soggetto a scheda di prescrizione cartacea dei farmaci biologici per la psoriasi a placche annessa alla determina AIFA n. 120/2020 del 27 gennaio 2020 di aggiornamento della scheda di prescrizione cartacea per l'utilizzo appropriato dei farmaci biologici per la psoriasi a placche, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 35 del 12 febbraio 2020.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Skyrizi» (risankizumab) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - dermatologo (RRL).

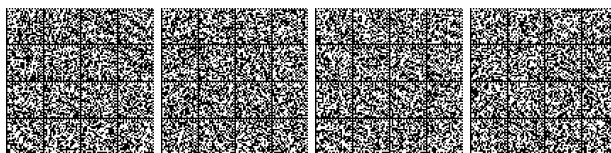
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01333

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Serisima», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 221/2020).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

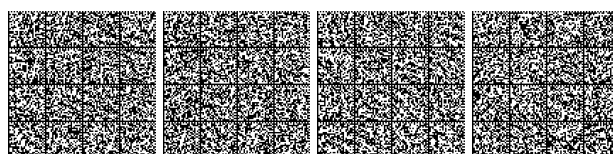
Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 649/2016 del 5 aprile 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 104 del 5 maggio 2016 con la quale la società Exeltis Healthcare s.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Serisima» (dienogest ed etinilestradiolo) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 21 novembre 2019 con la quale la società Exeltis Healthcare s.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Serisima» (dienogest ed etinilestradiolo) relativamente alle confezioni avente A.I.C. nn. 044403018 e 044403020;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SERISIMA (dienogest ed etinilestradiolo) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«0,03 mg + 2,0 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044403018 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«0,03 mg + 2,0 mg compresse rivestite con film» 3 × 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044403020 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Serisima» (dienogest ed etinilestradiolo) per le confezioni contraddistinte dall'A.I.C. n. 044403018 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Serisima» (dienogest ed etinilestradiolo) per le confezioni contraddistinte dall'A.I.C. n. 044403020 è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01334

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Suvreza», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 222/2020).

IL SOSTITUTO
DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/A.I.C. n. 149 del 26 luglio 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 23 agosto 2019 con la quale la società Sanofi S.p.a. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Suvreza» (rosuvastatina e ezetimibe) e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 28 agosto 2019 con la quale la società Sanofi S.p.a. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe A del medicinale «Suvreza» (rosuvastatina e ezetimibe) relativamente alla confezione avente A.I.C. nn. 046072017, 046072031 e 046072056;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14-16 ottobre 2019;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28-30 gennaio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SUVREZA (rosuvastatina e ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AI/PVC/ AI - A.I.C. n. 046072017 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AI/PVC/ AI - A.I.C. n. 046072031 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C»;

«40 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AI/PVC/ AI - A.I.C. n. 046072056 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale SUVREZA (rosuvastatina e ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01335

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Kabi»

Estratto determina AAM/PPA n. 104 del 10 febbraio 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.z), aggiornamento dell'ASMF di un produttore di principio attivo con cambio nome del produttore.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ROPIVACAINA KABI nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 040591012 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 100 ml.

A.I.C. n. 040591024 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 100 ml.

A.I.C. n. 040591036 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 100 ml.

A.I.C. n. 040591048 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca da 200 ml.

A.I.C. n. 040591051 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche da 200 ml.

A.I.C. n. 040591063 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche da 200 ml.

A.I.C. n. 040591101 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiale in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591113 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591125 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591164 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in pp da 20 ml in blister.

A.I.C. n. 040591176 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 20 ml in blister.

A.I.C. n. 040591188 - «2 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 20 ml in blister.

A.I.C. n. 040591226 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591238 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591240 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591289 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in pp da 20 ml in blister.

A.I.C. n. 040591291 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 20 ml in blister.

A.I.C. n. 040591303 - «7,5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 20 ml in blister.

A.I.C. n. 040591315 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591327 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591339 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591404 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in pp da 20 ml in blister.

A.I.C. n. 040591416 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 20 ml in blister.

A.I.C. n. 040591428 - «10 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 20 ml in blister.

A.I.C. n. 040591467 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 1 fiala in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591479 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in pp da 10 ml in blister.

A.I.C. n. 040591481 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 10 fiale in pp da 10 ml in blister.

Numero procedura: NL/H/1575/001-005/II/021.

Codice pratica: VC2/2018/374.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l. (codice fiscale 03524050238).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01338

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aripiprazolo Doc Generici».

Estratto determina AAM/PPA n. 106 del 10 febbraio 2020

Si autorizza la seguente variazione: tipo II B.I.a.1.b), aggiunta di un produttore della sostanza attiva aripiprazolo supportato da un ASMF.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ARIPIPRAZOLO DOC GENERICI nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

A.I.C. n. 043730011 - «5 mg compresse» 28 compresse in blister monodose Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 043730023 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister monodose Opa/Al/Pvc/Al.

A.I.C. n. 043730035 - «15 mg compresse» 28 compresse in blister monodose Opa/Al/Pvc/Al.

Numero procedura: NL/H/3203/001-003/II/006.

Codice pratica: VC2/2018/497.

Titolare A.I.C.: Doc Generici S.r.l. (codice fiscale 11845960159).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01339

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisoflu»

Estratto determina AAM/PPA n. 131 del 18 febbraio 2020

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IA: C.I.3.a), relativamente al medicinale LISOFLU.

Codici pratica:

VN2/2018/337;

N1A/2019/919.

È autorizzato la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto delle sezioni 2, 4.3, 4.4 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Lisoflu», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 036307015 - «300 mg + 30 mg compresse effervescenti» 8 compresse;

A.I.C. n. 036307027 - «300 mg + 30 mg compresse effervescenti» 16 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01340

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aria Linde Medicale»

Estratto determina AAM/PPA n. 132 del 18 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione di tipo IB: B.II.e.1.b.1) e conseguente autorizzazione a mettere in commercio il medicinale ARIA LINDE MEDICALE anche nelle forme e confezioni: «200 bar gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 l e «200 bar gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 l;

Codice pratica: N1B/2018/1752.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ARIA LINDE MEDICALE, anche nelle forme e confezioni di seguito indicate:

confezione: «200 bar gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 l - A.I.C. n. 039574191 (in base 10) 15RQPH (in base 32);

confezione: «200 bar gas medicinale sintetico compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 l - A.I.C. n. 039574203 (in base 10) 15RQPV (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale sintetico compresso.

Principio attivo: ossigeno 21-22,5%.

Titolare A.I.C.:

Linde Medicale S.r.l. (codice fiscale 04411460639) con sede legale e domicilio fiscale in via Guido rossa, 3, 20010 - Arluno - Milano (MI) Italia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: medicinali utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile OSP.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01341

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Beriate»

Estratto determina AAM/PPA n. 133 del 18 febbraio 2020

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4.z) «Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza - Altra variazione» e la variazione di tipo IA: B.II.d.1.z) «Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione», relativamente al medicinale BERIATE;

Numero di procedura: n. DE/H/0483/001-004/II/102/G

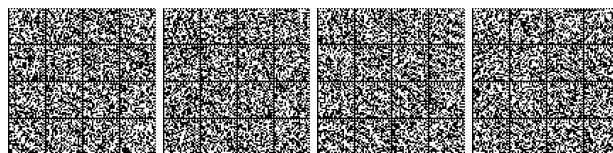
Si autorizza: modifica della specifica «Aspetto»

da:

soluzione da incolore e trasparente a leggermente opalescente

a:

soluzione da incolore e trasparente a leggermente opalescente.

Quando ricostituita in accordo al foglio illustrativo, alcune piccole particelle caratteristiche simili a flocculi possono essere osservate nella

soluzione. Dopo filtrazione attraverso il filtro fornito con il prodotto, queste particelle sono rimosse e la soluzione risultante deve essere da trasparente a leggermente opalescente.

La procedura comporta la modifica dei paragrafi 6.3 e 6.6 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondenti sezioni di Foglio illustrativo ed etichette), al fine di includere un'avvertenza più precisa che indichi di somministrare il prodotto immediatamente dopo il suo trasferimento in siringa.

Si coglie altresì l'occasione per aggiornare il sito di segnalazione delle reazioni avverse sospette al paragrafo 4.8 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (e corrispondente sezione del Foglio illustrativo).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.:

CSL Behring GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Marburg, Emil Von Behring Strasse 76, Germania (DE).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Trascorso il suddetto termine le confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determina non potranno più essere dispensate al pubblico e, conseguentemente, andranno ritirate dal commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01342

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tazocin».

Estratto determina AAM/PPA n. 134 del 18 febbraio 2020

Autorizzazione della variazione:

variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TAZOCIN.

Numero di procedura: n. IT/H/0675/001-002/II/036.

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5 e 4.8 e paragrafi 2 e 4 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Tazocin», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina (LT), Via Isonzo, 71, c.a.p. 04100, Italia, codice fiscale 06954380157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01343

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eritrocina»

Con la determina n. aRM - 16/2020 - 3162 del 3 febbraio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Amdipharm LTD, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: ERITROCINA;

confezioni:

A.I.C. n. 007893163; descrizione «500 mg granulato per sospensione orale» 12 bustine;

A.I.C. n. 007893175; descrizione «1000 mg granulato per sospensione orale» 6 bustine;

A.I.C. n. 007893199; descrizione «600 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A01344

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Travoprost e Timololo Teva».

Con la determina n. aRM - 18/2020 - 813 del 4 febbraio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della TEVA Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TRAVOPROST E TIMOLOLO TEVA.

Confezioni:

A.I.C. n. 045377013 - descrizione: «40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flaconcino in pp da 2,5 ml;

A.I.C. n. 045377025 - descrizione: «40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconcini in pp da 2,5 ml;

A.I.C. n . 045377037 - descrizione: «40 microgrammi/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconcini in pp da 2,5 ml».

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A01345

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etinilestradiolo e Drospirenone Mylan».

Con la determina n. aRM - 15/2020 - 2322 del 3 febbraio 2020 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della MYLAN S.p.a., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale:

Medicinale: ETINILESTRADIOLO E DROSPIRENONE MYLAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 045736016 - descrizione: «0,02 mg/3 mg compresse» 21 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045736028 - descrizione: «0,02 mg/3 mg compresse» 3×21 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045736030 - descrizione: «0,03 mg/3 mg compresse» 21 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 045736042 - descrizione: «0,03 mg/3 mg compresse» 3×21 compresse in blister pvc/pvdc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

20A01346

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Stanziamento di euro 20.000.000,00 a favore di interventi di particolare strategicità, da destinarsi ad un insieme di interventi particolarmente significativi.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 gennaio 2020, adottato su proposta del Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo, vistato e annotato all'ufficio del bilancio e per il riscontro amministrativo contabile della Presidenza del Consiglio dei ministri in data 20 gennaio 2020 al n. 228, e registrato alla Corte dei conti in data 17 febbraio 2020 al n. 237, si è stabilito di destinare, ai sensi del punto 1.2, lettera *c)*, della delibera CIPE 1° maggio 2016, n. 3, l'importo complessivo di euro 20.000.000,00 al finanziamento dei seguenti interventi di particolare strategicità:

a) il Lazzaretto localizzato a Venezia, per un importo complessivo di euro 11.050.000,00;

b) il Teatro Regio localizzato a Torino, per un importo di euro 8.499.880,00.

La quota restante tra il finanziamento disponibile per interventi di particolare strategicità di cui al punto 1.2, lettera *c)* della delibera CIPE 1° maggio 2016, n. 3 (euro 20.000.000,00) e quanto programmato con il presente decreto (euro 19.549.880,00) pari ad euro 450.120,00, resta all'interno delle disponibilità del Piano stralcio «Cultura e Turismo» presentato dal Ministero per i beni e le attività culturali e per il turismo, per essere utilizzata senza necessità di ulteriore provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri.

20A01350

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-054) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

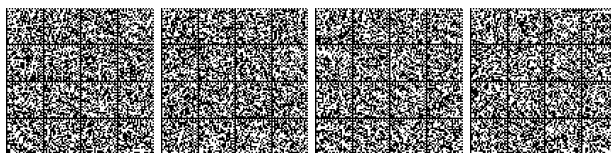
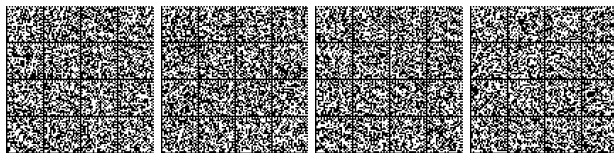
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.